103-47247778J-N-02

＊＊2007年10月1日改訂（第4版）
＊2005年 9 月1日改訂（第3版）

＊＊医療機器認証番号　219AFBZX00126000

機械器具74 医薬品注入器

＊＊管理医療機器　医薬品ペン型注入器　70391000

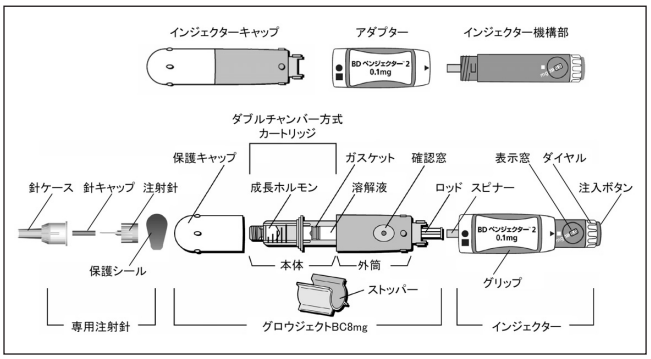
BD ペンジェクター2

**【禁忌・禁止】

- 本品をグロウジェクト BC8mg 投与以外の目的には使用しないこと。
- 本品及び専用注射針を他人と共有しないこと。［感染症の原因となるおそれがある。］
- 注射の都度、新しい専用注射針を使用すること。
- 破損した本品は使用しないこと。
- 本品を分解・改造しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



注：本品にはグロウジェクト BC8mg 及び専用注射針は付属していない。

〈動作原理〉

ダイヤルを回転させて注射量を設定し注入ボタンを押すと、スピナーが移動し、装着したグロウジェクト BC8mg のガスケットを前進させることにより、取り付けた針先からヒト成長ホルモンが排出される。本品は、0.1mg から 2.7mg まで 0.1mg 刻みで注射量を設定出来る。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、専用医薬品カートリッジ及びペン型注入器用注射針を取り付けて使用し、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入するペン型注入器である。

専用医薬品カートリッジは、下記ヒト成長ホルモン製剤である。

販売名：グロウジェクト BC8mg

製造販売元：日本ケミカルリサーチ株式会社

**【品目仕様等】

JIS T3226-1：2005 医療用ペン形注入器第 1 部：ペン形注入器 9.2.2 項に適合する。

**【操作方法又は使用方法等】

- 本品の詳細な操作方法又は使用方法については付属の取扱説明書を参照すること。また、グロウジェクト BC8mg の添付文書も併せてよく読んでおくこと。
- 専用注射針として、下記の製品を使用すること。

  販売名：BD　マイクロファインプラス

  医療機器承認番号：　20400BZY00746000
- グロウジェクト BC8mg を取り付けて 2 回目以降の注射は本項の「7.2 回目以降の注射」から行うこと。

1．グロウジェクト BC8mg の取り付け

1）インジェクター機構部をアダプターから取り外す。

2）アダプターの■とインジェクターキャップの■を合わせて、インジェクターキャップを取り外す。

3）グロウジェクト BC8mg 外筒部の■にアダプターの■が合う様に組み合わせ、グロウジェクト BC8mg 外筒部の●にアダプターの●が合うまでアダプターを回す。

4）インジェクター機構部をアダプターに差し込み、時計回りに回して取り付ける。アダプターの▼とインジェクター機構部の白色の口の位置が合っていることを確認する。

2．専用注射針の取り付け

1）グロウジェクト BC8mg の保護キャップをはずし、先端部を消毒用アルコール綿で拭く。

2）専用注射針の保護シールを剥がし、グロウジェクト BC8mg の先端に垂直に刺して時計回りに回して取り付ける。

3．グロウジェクト BC8mg の溶解操作

1）注射針側を上にして垂直に持ってグロウジェクト BC8mg のストッパーを取り外し、「カチッ」という音がして確認窓に黄色の●が現れるまでゆっくりと外筒部を押し上げる。

2）薬剤を泡立てないように針先を上下にゆっくり動かし、薬剤を溶解する。

＊4．空気抜き

1）グロウジェクト BC8mg 内の空気が先端に集まるように上部を指先で軽くたたく。

2）ダイヤルを回して空気抜きに必要な注射量「1.8mg」を設定する。

3）専用注射針がしっかり固定されていることを確認し、針ケースと針キャップを外す。

4）注射針側を上に向けて注入ボタンを最後まで押し込む。一度の空気抜きで薬液が針先から出てこない場合は、以下の方法に従い、針先から薬液が見えるまで繰り返す。

（1）ダイヤルを回し、注射量を「0.2mg」に設定する。

（2）注射針側を上に向けて注入ボタンをゆっくりと押す。

**5．注射の方法

1）ダイヤルを回して 1 回あたりの注射量を設定する。

注意：ダイヤルを回し過ぎた場合は、ダイヤルを回しきり、ダイヤルがフリーに回転する状態になったことを確認してから、注入ボタンを完全に押し切って、再度注入量を設定する。

2）注射部位を消毒用アルコール綿で消毒する。

3）専用注射針の針ケースを外し、注射部位を親指と人差し指で軽くよせ、垂直に針を刺す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4）針を刺したら注入ボタンを最後まで押し切り、少なくとも5秒間待ち、針を抜く。
5）注射後は、消毒用アルコール綿で注射部位を軽く押さえる。

＊6．注射後の操作
1）使用済みの専用注射針は、安全且つ適切に処理する。
2）グロウジェクトBC8mgの先端に保護キャップを取り付け、ペンケースに入れ、冷蔵庫に保管する。

7．2回目以降の注射
1）グロウジェクトBC8mgの保護キャップを外し、先端部を消毒用アルコール綿で拭く。
2）新しい専用注射針の保護シールを剥がし、グロウジェクトBC8mgの先端に垂直に刺して時計回りに回して取り付ける。
3）本項「5．注射の方法」を行う。

8．新しいグロウジェクトBC8mgへの交換
1）イシジェクター機構部をアダプターから取り外す。取り外したインジェクター機構部の注入ボタンが飛び出しているときは、注入ボタンを押し切る。
2）インジェクター機構部のスピナーが伸びているので、指等で押し込み、リセット位置に戻す。
3）アダプターから使用済みのグロウジェクトBC8mgを取り外し、本項「1．グロウジェクトBC8mgの取り付け」の2）から4）に従い、新しいグロウジェクトBC8mgとインジェクター機構部を取り付ける。
4）本項の「2．専用注射針の取り付け」から「6．注射後の操作」を行う。

【使用上の注意】

＊＊〈重要な基本的注意〉
1）使用時の全般的注意
- 必ず本品の取扱説明書及びグロウジェクトBC8mgの添付文書を読むこと。
- 本品を操作するときは針先を人のいる方向に向けないこと。また、針刺しに十分注意すること。
- 専用注射針の保護シールが破損している場合は使用しないこと。
- 本品にグロウジェクトBC8mgを装着していない状態でダイヤルを回さないこと。［故障の原因となる。］
- 本品にグロウジェクトBC8mgを取り付けていない状態でインジェクター内部の装置を動かさないこと。［故障の原因となる。］
- 本品に取り付けたグロウジェクトBC8mgは、新しいグロウジェクトBC8mgの交換まで、取り付け位置（アダプターの●とグロウジェクトBC8mgの●が合っている位置）から動かさないこと。［故障の原因となる。］
- 本品からグロウジェクトBC8mgを無理やり取り外さないこと。［故障の原因となる。］
- 薬剤の溶解時は、外筒部を急速に押し上げたり、注射針を下に向けて操作したりしないこと。［薬液が漏れ出る可能性がある。］
- グロウジェクトBC8mgが完全に溶解しなかった場合、又は浮遊物が見られた場合には使用しないこと。
- 本品を手技の不確かな患者が使用する場合には、操作法の訓練を受けた者の手助けを受けること。
- 一度溶解したグロウジェクトBC8mgは2～8℃で遮光保存し、30日以内に使用すること。

2）その他の注意
- 本品の取り扱いについて患者教育を十分行うこと。
  また、患者自身に本品を操作させ、その操作が確実に行われていることを確認すること。
- 本品は注意深く取り扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと。［故障の原因となる。］

＊＊〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
- 併用注意
  グロウジェクトBC8mgにのみ使用すること。他のカートリッジ製剤には使用しないこと。
  専用注射針として適合性が確認されている注射針は、日本ベクトン・ディッキンソン（株）が販売しているBDマイクロファインプラスである。

＊＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈保管方法〉
- 清潔な場所に保管すること。
- 幼児の手の届かない場所に保管すること。
- 使用中の本品（グロウジェクトBC8mgを取り付けたもの）は、ペンケースごと冷蔵庫に入れて保管すること。また、以下の場所での保管は避けること。
  （1）直射日光のあたる場所
  （2）極端に低温になる場所（凍結しないよう注意すること。）
  （3）高温になる場所
- グロウジェクトBC8mgを取り付けていない本品は室温で保管すること。
- 専用注射針を取り付けたまま保管しないこと。［薬剤の汚染、液漏れ、空気の混入及び針の目詰まりをおこすおそれがある。］
- 注入ボタンを押し切ったままの状態で保管すること。

〈耐用期間〉
使用開始から2年間［当社データによる。］

【保守・点検に係る事項】
- 本品の取り扱いには十分注意し、使用しない時はペンケースに納めて大切に保管すること。
- 本品が汚れた場合は水で湿らせた布で拭くこと。水洗いや消毒液では洗浄しないこと。［故障の原因となる。］

【包装】
1本（専用ペンケース含む）

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）

外国製造元：
スカンジナビア ヘルス リミテッド
（Scandinavian Health Ltd.）
国名：台湾

【製品に関するお問い合わせ先】
製品に関する問合せ先
日本ケミカルリサーチ株式会社　学術企画部
TEL：0120-999-393（フリーコール）
受付時間　9：00～17：00
（土・日・祝祭日・会社休日を除く）

販売元
日本ケミカルリサーチ株式会社
〒659-0021　兵庫県芦屋市春日町3-19